**2010 年 1 月 1 日（第 8 版）
*2009 年 9 月 4 日（第 7 版）
承認番号：20200BZY00801000

機械器具(6)　呼吸補助器

高度管理医療機器　　一般的名称：成人用人工呼吸器　　JMDN コード：42411000

特定保守管理医療機器

ポータブル人工呼吸器　ＰＬＶ－１００

【警告】

●本装置は、装置の使用方法、注意事項等をよく理解して、訓練を受けた取扱者が医師の処方に基づき使用すること。

●生命維持装置を使用する際は、常に患者の状態について「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」など適切な別の生体モニタ装置を併用し、資格を持つ医療従事者により適切に監視すること。〔医薬発第 248 号参照〕

●本装置を使用する際には、代替の換気装置をいつでも使用できるように備えること。特に手動式人工呼吸器(通称アンビューバッグ)は必ず用意すること。〔医薬発第 248 号参照〕

●使用前に必ず、処方された患者パラメーター設定、呼吸回路状態、装置及びアラームの作動が適切であることを確認すること。

●本装置に接続する呼吸回路が塞がったり、外れるような恐れがある場合には、本装置は使用しないこと。

●器械が正しく作動しなかったり、アラーム音を発した場合は、原因を正すまでは使用しないこと。

●定期的にアラームの設定、作動を点検すること。

●患者の安全確保のためバクテリアフィルターの使用を励行すること。

●装置の電源として、内部バッテリを外部バッテリの替わりに長時間使用しないこと。

●装置に液体がかからぬよう使用すること。〔液体がかかり装置内部に侵入すると故障・作動停止に至る可能性がある〕

●電気ショックを回避するため、クリーニングの前には必ず電源コードをコンセントから抜くこと。また、ぬれた手で電源プラグ等の抜き差しを行わないこと。

【禁忌、禁止】

●本装置は、ガス、麻酔薬、液体等の可燃性混合物の存在する場所では使用しないこと。〔爆発の危険性があるため〕

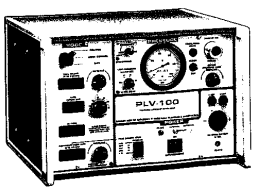
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

本装置は、ポータブルの陽圧、従量式人工呼吸器であり、電子制御で調節呼吸、補助／調節呼吸、SIMV のモードがあり、特に呼吸不全の患者に適している。

＜構成＞

・本体
・AC 電源コード
・フェイスカバー



＜電気的定格＞

・商用電源使用時：　電圧　AC100V、　周波数　50/60Hz
・内蔵バッテリ電源使用時：電圧　DC12V（内蔵バッテリ：鉛蓄電池）
・外部直流電源使用時：　電圧　DC12V

＜機器の分類＞

・電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
・電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

＜寸法および重量＞

・寸法：高 229×幅 311×奥 311mm
・重量：12.8kg

＜作動原理＞

本装置は、コンピューターシステムによりモーターの動きを制御して、室内の空気を最大 3L のシリンダーに取り込んで患者へ供給する。

コンピューターシステムはロジックボード、パワーボードとゼロ検知器ゼロボードから成る。ロジックボードは、フロントパネルのつまみやスイッチからの入力を受けたり、EPROM のプログラムを実行したり、フロントパネルのライトやデジタル表示を点灯する。

パワーボードは、ロジックボードの命令を受けて、入ってきた電力での駆動を実行したり、電池の充電、電圧調整、アラーム駆動、モーター駆動、電磁弁開閉、圧センサー、圧解放の機能も受け持っています。

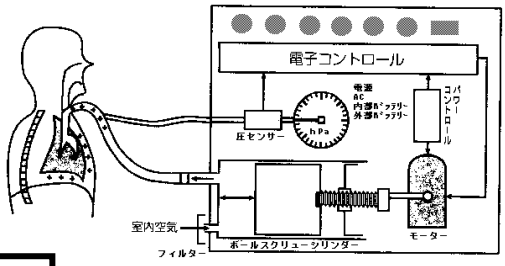
また、ゼロボードは、ピストンがシリンダーの中にいっぱいに入った状態をゼロとして検知してロジックボードへ信号を送る。

シリンダーの一端はアルミニウム円盤の隔壁で密閉され、フィルターを通して入ってくる空気と患者へ送り出される空気は隔壁に取り付けられたバルブで制御されます。この隔壁とシリンダーには２つのピストン制限スイッチが付いていて、通常状態では閉じている。

隔壁に取り付けられた押しボタン式スイッチはゼロ限定スイッチで、ピストンの圧縮側についている楔形がゼロボードからの遠赤外線を遮った時作動し、スイッチの作動で速やかにモーター駆動回路へ逆回転の信号を送る。

シリンダーとピストンは連結板で止められ、シリンダー側の連結板取付部にはマイクロスイッチが取り付けられています。このスイッチは最大容量限度スイッチとして機能し、一回換気量が 3L を超えた時に作動する。

ピストンは、モーターシャフトに連結されたボールスクリューで動きます。モーターシャフトに連結されたスクリューは、シリンダー内を通してピストンにナットで止められている。モーターシャフトの外側の端にはエンコーダーがあり、モーターシャフトの一回転で 200 の矩形波信号を発生させ、一回転 200 の矩形波信号を一つの分解能として回転を計算している。ボールスクリューの一回転はシリンダー容量 40.75cc に相当する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

・換気モード

本装置の換気モードは、調節呼吸、補助／調節呼吸、SIMV のモードの計3種類ある。

調節呼吸モードは、患者の呼吸に関わりなく、設定した一回換気量、換気回数、吸気流量の換気を患者へ供給する。

補助／調節呼吸モードは、患者の吸気努力に誘発されて、設定した一回換気量および吸気流量の換気が患者へ供給される。患者が補助呼吸を誘発しなかった場合は、設定した呼吸回数で調節呼吸を供給する。

SIMV モードは、設定した換気回数、換気量、吸気流量を供給しますが、その間に自発呼吸することが可能。装置が供給する呼吸は患者の吸気努力に同期して、設定した一回換気量、酸素濃度、換気回数、吸気流量を供給する。

【使用目的、効能又は効果】

呼吸不全の患者の呼吸補助。

【品目仕様等】

・換気モード：調節呼吸、補助／調節呼吸、SIMV
・一回換気量：0.05～3.00L
・呼吸回数：2～40 回／分
・吸気流量：10～120L／分

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前の準備＞

①本体の後面に取り付けてある AC 電源コードのプラグをコンセントに接続する。（その際に本体後面にある主電源スイッチがオンになっていることを確認する）

外部バッテリ電源を使用する場合、専用ケーブル（オプション）で 12VDC 外部バッテリと本装置を接続する。

②本体のバッテリ容量スイッチで内部・外部等のバッテリ電圧量をチェックする。

③医師により決定された患者呼吸回路・バクテリアフィルターや加温加湿器等を本体に接続する。

④テストバッグを呼吸回路に接続し、本体前面にある電源スイッチをオンにする。自己診断点検が始まり、問題なく終了したことを確認する。また、テストバッグが膨らみ、本体の気道内圧計の針が振れる等の動作を確認する。

⑤医師の処方により各パラメーターを設定する

⑥アラームを正しく設定し、必ず作動チェックする。

＜使用＞

①患者インターフェースへ呼吸回路を接続する。カプノメータやパルスオキシメータなど別の適切な機器で患者の生体情報をチェックし、装置が効果的に作動していることを確認する。

②呼吸回路などに閉塞など異常がないことを定期的に確認する。

＜使用後＞

①呼吸回路を外して、本体の作動を停止させる。

②呼吸回路中、再使用しないものは取り外し破棄する。

【使用上の注意】

1. 警告

①医師の指示以外の設定では使用しないこと。

②装置は液体のかからない場所に設置し、また、液体が装置にかからぬよう使用すること。液体が装置に侵入すると故障や作動停止の原因となる。

③本装置では、たいていのリモートアラームやセントラルアラームシステムが使用できますが、一部には接続して使用できないものがあります。詳細は最寄の弊社営業所へお問い合わせください。

④使用前に必ず、処方された患者パラメーター設定、装置及びアラームの作動が適切であることを確認すること。

⑤使用前に必ず、患者回路に閉塞など異常がないことを確認すること。また、使用中に患者回路の異常がないか定期的に確認すること。

⑥装置の使用開始時、パラメーター設定／呼吸回路の変更時には、患者の様態に注意し、様態の変化またはその他必要な場合にカプノメータやパルスオキシメータなど別の適切な機器または方法で生体情報をチェックし、装置が効果的に作動していることを確認すること。

⑦使用中、装置全般及び患者に異常がないことを常に確認すること。装置及び患者に異常が発見された場合には、必ず患者の安全を確保した状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

⑧空気循環の妨げになるようなものを装置や呼吸回路等の上、下及び周囲に置かないこと。

⑨加湿器を使用する場合は、装置及び患者自身よりも低い位置に設置すること。

＊ ⑩気道内圧チューブ（圧ラインチューブ、プロキシマルセンシングチューブ））に水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。

＊ ⑪ 気道内圧チューブ（圧ラインチューブ、プロキシマルセンシングチューブ）に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」

＊ ⑫気道内圧チューブ（圧ラインチューブ、プロキシマルセンシングチューブ）は、折れ曲がらないようしてください。

＊ ⑬呼気弁チューブは、折れ曲がらないようしてください。

＊ ⑭ウォータトラップの水を捨てた後は、必ず空気の漏れがないか確認してください。（気道内圧計を見て、水を捨てる前と後で同一圧力であること。）

⑮DC電源を使用する場合は、レスピロニクス社供給のDC電源コード以外のものは使用しないこと。DC電源コードは、適切な直流電源に接続すること。

⑯感電の危険を回避するため、器械をクリーニングする前には必ず電源コードをコンセントから外すこと。また、電源コードの破損や損傷がないか定期的に点検すること。

⑰装置の内部バッテリ電源を使用している時は常に残りの容量をよく監視し、完全に電力を失うことがないようにすること。

2. 使用注意

①装置の正確な作動を確認するため、定期的に専門技術者による定期点検を行うこと。

②過放電した外部バッテリを充電するために本装置を使用しないこと。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など装置の安定状態に注意すること。

④装置の電源として、車椅子のバッテリを外部バッテリ電源として使用しないこと。

⑤本体後面の空気取入口にあるフィルターは、定期的にチェックしクリー

ニングまたは交換を励行すること。

⑥本体は、放射線滅菌、オートクレーブ滅菌を行わないこと。

⑦理由に関わらず装置のケースは絶対に開けないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

＜保管＞

①器械は、水のかからない場所、また、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

②器械は、温度-20℃～60℃の範囲内で、振動・衝撃のない平らな安定した場所に保管してください。

③次回の使用に支障がないよう必ずクリーニングしておくこと。

④内部バッテリが完全に充電されていない状態で器械を保管すると、バッテリ寿命を大幅に短縮することになる。常に器械をAC電源につないだ状態か、AC電源で内部バッテリを完全に充電した後で保管すること。

** ＜耐用期間＞

9年［自己認証データによる］

（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守点検に係わる事項】

①装置及び構成品は必ず定期的に点検を実施すること。

＊ ②装置を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全に運用すること。

本装置は、点検、メンテナンス等の実施および部品交換が必要となるので、その実施時期および内容については弊社が定める保守管理規定に応じること。

③しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

④本器のカバー等を外しての点検修理等は絶対行わないこと。

⑤装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。

⑥装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。装置のケースは開けないこと。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。　1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社（Respironics, Inc.）

アメリカ合衆国